



ATA DE REUNIÃO

Aos 04 dias do mês de abril do ano de 2018, às 14:30 horas, em sua Sede no S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, , Brasília/DF, realizou-se a 4ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos - CTA, sob a Coordenação de Graziela Costa Araújo e com o comparecimento de Carlos Ramos Venâncio, Marina Veras Dourado, Rafaela Rebelo, Carlos Augusto Maruch Tonelli, Jeane-Jaqueline-Françoise de Almeida Fonseca. Como participante da pauta relacionada a proteção de dados e laudos laboratoriais o Sr. Raul Murad Ribeiro de Castro. A coordenadora iniciou os trabalhos dispensando a leitura da Ata da reunião anterior, realizada aos 07 dias do mês de março do ano de 2018, cuja cópia foi distribuída e aprovada na mesma reunião. Durante a Reunião, foram discutidos os itens abaixo:

1. Procedimentos para apresentação de laudos laboratoriais de formuladores internacionais: A Anvisa recebeu documento com algumas considerações da Abifina sobre a possibilidade de haver tratamento diferente em relação aos formuladores nacionais e internacionais. Houve participação do Sr. Raul que solicitou esclarecimentos quanto a fiscalização do lote industrial de formulador internacional nos casos de pós-registro e se os órgãos possuem alguma previsibilidade dessa fiscalização, ainda, se o lote para o laudo laboratorial precisa necessariamente de RET. Foi esclarecido que não existe diferenciação no tratamentos dos formuladores com relação ao laudo e que não existe relação com a fiscalização internacional nos formuladores e que o RET garante a produção e a importação apenas para fins de pesquisa e experimentação. A comercialização do lote produzido para fins de emissão do laudo, somente será possível após aprovação do formulador no registro.
2. Proteção de dados e informações submetidas aos órgãos federais para obtenção de registro: Foi recebida solicitação da AENDA para fechar entendimento no CTA com relação aos prazos relacionadas as proteção de dados. Adicionalmente, o Sr. Raul solicitou a palavra para adicionar os entendimentos da Abifina sobre o tema. Inciou a sua fala, lembrando que a Lei n. 10.603\02 foi elaborada em detrimento do Acordo Trips de forma a internalizá-lo no arcabouço legal brasileiro. Quando da avaliação da Abifina quanto a lista de produtos de referência, foi identificado que sempre foi concedido prazo de proteção de 10 anos, mesmo que exista a previsão de liberação dos dados após um ano em condições específicas. No estudo realizado pela Abifina foram utilizadas três bases de dados, a saber, Austrália, Índia e EUA. Foi verificado que nesses três países a liberação da informação é imediata e dessa forma o prazo de proteção a ser considerado seria de um ano, quando essas informações estiverem disponíveis nessas bases. O CTA entende que essa questão deve ser discutida entre as jurídicas dos órgãos para que seja emitido uma posição única.
3. Ofício MP sobre "uso próprio" de inseticida em área de proteção ambiental para controle de vetores. O CTA entendeu que a questão do uso próprio não pode ser aplicada ao caso apresentado, por falta de previsão legal.
4. Memorando de Entendimento sobre Culturas com Suporte Fitossanitário Insuficiente - Canadá/Brasil(Anvisa): Está sendo proposta renovação do memorando de entendimento supracitado com a Anvisa. O MAPA e o IBAMA consideram importante aprimorar a relação com o Canadá e IR-4, mas ficou acordado que cada órgão firmará individualmente seus memorandos de entendimento.
5. Parecer jurídico da Procuradoria da Anvisa sobre aditamentos: A procuradoria da Anvisa emitiu parecer contrário a possibilidade de realização de aditamentos de pleitos que possam alterar a manifestação da Anvisa, quanto ao pleito inicial, conforme normativas já existentes na Anvisa. A área de arrecadação, corroborou o entendimento da procuradoria, ressaltando a responsabilidade do agente público quando da não cobrança de taxa de fiscalização sanitária, quando o aditamento não atender ao definido na RDC n. 25/2011¹. Tendo isto posto, a Anvisa não aceitará aditamentos que alterem o requerimento inicial.

04/04/2018

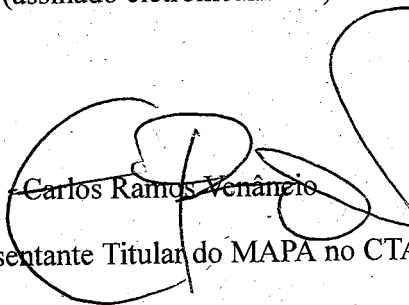
:: SEI / ANVISA - 0162983 - Ata de Reunião ::

1 aditamento: toda e qualquer complementação ao processo que se limita ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando em manifestação diversa da anteriormente peticionada.

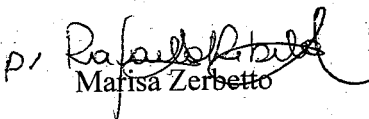
Graziela Costa Araújo

Representante Titular do MS no CTA

(assinado eletronicamente)


Carlos Ramos Venâncio

Representante Titular do MAPA no CTA


Marisa Zerbetto

Representante Titular do MMA no CTA



Documento assinado eletronicamente por **Graziela Costa Araujo, Coordenador(a) do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos**, em 04/04/2018, às 17:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0162983** e o código CRC **8886D891**.

Referência: Processo nº 25351.902174/2018-97

SEI nº 0162983